



Translation

## PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference NE-70122WO	<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/013852	International filing date (day/month/year) 29 October 2003 (29.10.2003)	Priority date (day/month/year) 30 October 2002 (30.10.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G01N 35/08, 27/26, 30/48, 37/00, B01D 57/02, B81C 1/00		
Applicant NEC CORPORATION		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 8 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of \_\_\_\_\_ sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☒ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 29 October 2003 (29.10.2003)	Date of completion of this report 04 June 2004 (04.06.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/013852

## I. Basis of the report

### 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☒ the international application as originally filed
- ☐ the description:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the claims:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
 pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

### 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

### 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

### 4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

### 5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/013852

## IV. Lack of unity of invention

1. In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

- ☐ restricted the claims.
- ☐ paid additional fees.
- ☐ paid additional fees under protest.
- ☐ neither restricted nor paid additional fees.

2. ☒ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

- ☐ complied with.
- ☒ not complied with for the following reasons:

SEE SUPPLEMENTAL SHEET

4. Consequently, the following parts of the international application were the subject of international preliminary examination in establishing this report:

- ☒ all parts.
- ☐ the parts relating to claims Nos. \_\_\_\_\_

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/JP 03/13852

**Supplemental Box**

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Continuation of: IV. 3.

The inventions set forth in claims 1-17 and 19-26 are technically characterized in the provision of a means for retaining a specific component in a sample in a separation area, such as a collecting portion or a wide section, while the invention set forth in claim 18 does not have the same technical feature.

However, it was possible to carry out the search for claim 18 in conjunction with the search for claims 1-17 and 19-26, therefore no request was made for a reduction in claims or for payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP 03/13852

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

## 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-26	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-26	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-26	YES
	Claims		NO

## 2. Citations and explanations

Document 1: Sano, Baba, Iguchi, Iida, Kawaura, Sakamoto, Dai 63 Kai Extended Abstracts; The Japan Society of Applied Physics, Separate Vol. 3, 24 September 2002, page 1146 (25a-R-8)

Document 2: US 6027623 A (Toyo Technologies, Inc.), 22 February 2000

Document 3: JP 9-504362 A (British Technology Group USA Inc.), 28 April 1997 & WO 94/029707 A1 & US 5427663 A & EP 711412 A & US 5837115 A & CA 2164720 A

Document 4: WO 2002/023180 A1 (Hitachi, Ltd.), 21 March 2002

Document 5: JP 2002-310992 A (Hitachi Electronics Engineering Co., Ltd.), 23 October 2002

Document 6: JP 2002-55098 A (Nippon Columbia Co., Ltd.), 20 February 2002

Document 7: JP 2-112755 A (Fuji Photo Film Co., Ltd.), 25 April 1990

Document 8: JP 7-43344 A (The Institute of Physical and Chemical Research), 14 February 1995

Document 1 sets forth a nanoscale bio element based on the principle of size-exclusion chromatography comprising a collecting portion with a compressing

structure using a plurality of pillar-shaped or hole-shaped nanoscale man-made structures. Therefore there is no particular difference between the invention set forth in document 1 and the invention set forth in claims 1 to 5.

In addition, document 1 indicates that separation is based on the principle of size-exclusion chromatography, therefore a person skilled in the art would be capable of constituting a means to retain a specific component in a sample, as set forth in claims 8, 9, and 13 to 16, as necessary.

Moreover, a microchip separation device comprising a channel having an opening on the surface of the substrate, a lid portion covering said channel, a sample introduction portion, sample separation portion and sample recovery portion; and an analysis system provided with said separation device and a detection portion, are known features not requiring examples to be listed.

It would therefore be easy for a person skilled in the art to conceive of the inventions set forth in claims 6, 7, 19 and 20 in the light of document 1 and said known features.

Document 3 (see page 24, line 13 to page 25, line 5; fig. 7 in particular) sets forth a separation device, wherein by positioning obstacles that become larger as distance increases in the downstream direction of the channel, on the upstream side small samples are collected by the small obstacles, while large samples pass by the small obstacles, and on the downstream side both small and large samples are collected by the large obstacles. Document 3 also sets forth a separation device wherein the collecting portions of the compressing structure are constituted using nanoscale man-made structures, and smaller molecules are collected more easily.

It would therefore be easy for a person skilled in the art to conceive of the invention set forth in claims 10 to 12 in the light of documents 1 and 3.

Document 2 sets forth a separation device wherein by positioning a plurality of obstacles in the channel, differences in the dispersion velocity according to molecule size are used to have smaller molecules collected by the obstacles. Document 2, in the same way as document 3, sets forth a separation device wherein collecting portions with a compressing structure are constituted using nanoscale man-made structures, and smaller molecules are more easily collected. Documents 2 and 3 do not collect larger molecules based on the principle of separation by gel electrophoresis using gel which has been laid down uniformly, and it is not clear whether the collecting portions set forth in the claims of this application operate based on the principle of size-exclusion chromatography.

Document 4 sets forth a feature wherein an external force (an electric field) is applied in the width direction of the channel in an effort to increase the collection rate. In addition, in the art of gel electrophoresis, it is a known technique to apply an electric field in the width direction of a channel in order to increase the collection rate (see documents 7 and 8, for example).

It would therefore be easy for a person skilled in the art to conceive of the invention set forth in claim 17 in the light of documents 1 and 4 and said known technique.

Document 5 (see paragraphs [0014] to [0016] in particular) sets forth a separation technique wherein a plurality of devices comprising channel and separation

areas are provided, and the voltage applied in the lengthwise direction of the channel is made variable.

Therefore it would be easy for a person skilled in the art to conceive of the invention set forth in claim 18 in the light of documents 1 and 5.

In the inventions set forth in claims 21 and 22 it is not clear that the collecting portions are made to curve by means of oxidizing concavities and pillar-shaped bodies, and the use of semiconductor manufacturing techniques and the formation of oxide films on protrusions and recessions formed on the surface of a silicon substrate are common practices in methods to produce microchips (see document 4 (fig. 5) and document 6 (paragraph [0024], for example).

It would therefore be easy for a person skilled in the art to conceive of forming an oxide film on protrusions and recessions formed on the surface of a silicon substrate using semiconductor manufacturing techniques as set forth in claims 21 and 22, in the light of document 1 and the aforementioned matter.

Document 6 (see paragraphs [0026] to [0035] and fig. 3 in particular) sets forth a feature wherein a die is used in a method for manufacturing microchips.

It would therefore be easy for a person skilled in the art to conceive of the invention set forth in claims 23 to 26 in the light of documents 1 and 6.



REC'D 24 JUN 2004

WIPO

PCT

PCT

## 国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
[PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 NE-70122WO	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/13852	国際出願日 (日.月.年) 29.10.03	優先日 (日.月.年) 30.10.02
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> G01N35/08, 27/26, 30/48, 37/00, B01D57/02, B81C1/00		
出願人 (氏名又は名称) 日本電気株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 5 ページからなる。
- ☐ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で            ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☒ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 29.10.03	国際予備審査報告を作成した日 04.06.04	
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 高見 重雄	2 J 9 1 1 6
電話番号 03-3581-1101		内線 3251

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☒ 出願時の国際出願書類

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 出願時に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 出願時に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの
- ☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

## IV. 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☐ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2 ☒ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-17、19-26に記載された発明は、分離領域に、試料中の特定成分を滞留させるための手段、例えば、捕捉部、幅広部を設けることを技術的特徴点としているのに対し、請求の範囲18に記載された発明は、該技術的特徴点を有さない。

しかし、請求の範囲18の調査は、請求の範囲1-17、19-26を調査にあわせて行うことができたので、請求の範囲の減縮及び追加調査料の納付を求めなかった。

4. したがって、この国際予備審査報告書を作成するに際して、国際出願の次の部分を、国際予備審査の対象にした。

☒ すべての部分

☐ 請求の範囲 \_\_\_\_\_ に関する部分

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-26	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-26	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-26	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明.(PCT規則70.7)

文献1: 佐野、馬場、井口、飯田、川浦、阪本、第63回応用物理学会学術講演会講演予稿集 第3分冊 2002年9月24日 p.1146 (25a-R-8)

文献2: US 6027623 A (Toyo Technologies, Inc.) 2000.02.22

文献3: JP 9-504362 A (フリティッシュ・テクノロジー・グループ・ユースエイ・インコーポレーテッド)  
1997.04.28  
& WO 94/029707 A1 & US 5427663 A & EP 711412 A & US 5837115 A  
& CA 2164720 A

文献4: WO 2002/023180 A1 (株式会社日立製作所) 2002.03.21

文献5: JP 2002-310992 A (日立電子エンジニアリング株式会社) 2002.10.23

文献6: JP 2002-55098 A (日本コロムビア株式会社) 2002.02.20

文献7: JP 2-112755 A (富士写真フイルム株式会社) 1990.04.25

文献8: JP 7-43344 A (理化学研究所) 1995.02.14

文献1には、複数のピラー型又はホール型のナノ人工構造物の利用により疎密構造の捕捉部を構成したサイズ除去クロマトグラフィーの原理に基づくナノバイオ素子について記載されている。したがって、文献1は、請求の範囲1-5と構成上格別の差異はない。

そして、サイズ除去クロマトグラフィーの原理に基づく分離であることが文献1に示されている以上、請求の範囲8、9、13-16のように試料中の特定成分を滞留させるための手段を構築することは、当業者が適宜具現する程度の事項であると認められる。

また、基板の表面に開口部を有する流路と、該流路を被覆する蓋部、及び試料導入部、試料分離部、試料回収部とからなるマイクロチップ分離装置、及び該分離装置と検出部を備えた分析システムは、例示するまでもなく周知技術である。

したがって、請求の範囲6、7、19、20は、文献1、該周知技術に基づき当業者が容易に想到し得ることである。

文献3 (特に、第24頁第13行-第25頁第5行 図7を参照。) には、流路の下流側にい

補充欄 (いずれかの欄の大きさが足りない場合に使用すること)

## 第 V-2 欄の続き

くほど大きい妨害体を配置することにより、上流側では、小さい妨害体に小さい試料が取り込み、大きい試料は小さい妨害体を通過して流れ、下流側では、大きい妨害体によって小さい試料、大きい試料共に取り込まれる分離装置について記載されている。また、該文献は、ナノ人工構造物の利用により疎密構造の捕捉部を構成し、小さい分子ほど捕捉される分離装置である。

したがって、請求の範囲 10-12 は、文献 1、文献 3 に基づき当業者が容易に想到し得ることである。

なお、文献 2 には、流路に複数の障害物を設置することにより、分子のサイズに基づく拡散速度の違いを利用し、小さい分子ほど障害物に捕捉される分離装置について記載されている。該文献も、文献 3 と同様、ナノ人工構造物の利用により疎密構造の捕捉部を構成し、小さい分子ほど捕捉される分離装置である。文献 2、3 は、ゲルが均一に敷き詰められたゲル電気泳動による分離の原理に基づく大きい分子ほど捕捉されるものでなく、また、本願の請求の範囲の捕捉部は、サイズ除去クロマトグラフィーの原理に基づくものである点について明確ではない。

文献 4 には、流路の幅方向に外力（電場）を付与し、捕捉率を高める技術が記載されている。また、ゲル電気泳動の技術において、捕捉率を高めるために、流路の幅方向にも電場を印可することは、周知技術（例えば、文献 7、8 を参照されたい。）である。

したがって、請求の範囲 17 は、文献 1、文献 4 及び該周知技術に基づき当業者が容易に想到し得ることである。

文献 5（特に、【0014】-【0016】を参照。）には流路・分離領域からなる装置を複数備え、流路の長さ方向に印可する電圧を可変にする分離技術が記載されている。

したがって、請求の範囲 18 は、文献 1、文献 5 に基づき当業者が容易に想到し得ることである。

請求の範囲 21、22 は、くぼみ、柱状体を酸化させることにより、捕捉部を曲面にさせることが明確でなく、また、マイクロチップを製造する方法において半導体製造技術を用いること、及びシリコン基板表面に形成した凹凸に酸化膜を被膜することは、常套手段（例えば、文献 4【図 5】、文献 6【0024】を参照。）である。

したがって、半導体製造技術を用いてシリコン基板表面に形成した凹凸に酸化膜を被膜することは、請求の範囲 21、22 は、文献 1 及び上記事項に基づき当業者が容易に想到し得ることである。

文献 6（特に、【0026】-【0035】 図 3 を参照。）には、マイクロチップを製造する方法において、鋳型を用いる技術が記載されている。

したがって、請求の範囲 23-26 は、文献 1、文献 6 に基づき当業者が容易に想到し得ることである。